(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

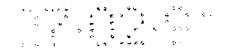
BEST AVAILABLE COPY



© Gebrauchsmuster

U1

- (11) Rollennummer G 91 02 312.2
 (51) Hauptklasse A61M 36/04
 (22) Anmeldetag 27.02.91
 (47) Eintragungstag 25.06.92
- (43) Bekanntmachung im Patentblatt 06.08.92
- (54) Bezeichnung des Gegenstandes Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen
- (71) Name und Wohnsitz des Inhabers
 Weikl, Andreas, Dr.med.; Merkel, Volkmar,
 Dipl.-Ing. (FH), 8520 Erlangen, DE
- (74) Name und Wohnsitz des Vertreters Hufnagel, W., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing., Pat.-Anw., 8500 Nürnberg



Dr. Andreas Weikl Dipl.-Ing. (FH) Volkmar Merkel D-8520 Erlangen

Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder

Wucherungen

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen mit einem in das Gefäß einschiebbaren Behandlungskatheter gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1.

Eine derartige Vorrichtung zum Behandeln von Stenosen ist beispielsweise aus dem Aufsatz "Laser Balloon Angioplasty: An Optical and Thermal Analysis" von A.J. Welch und Wai-Fung Cheong aus dem Biomedical Engineering Programm, The University of Texas of Austin, Austin, Texas 78712, Seiten 68 bis 95 bekannt. Dort werden die Stenosen mit Laserstrahlen behandelt. Hierzu ist in einem Ballonkatheter eine Lichtleitfaser angebracht, deren Ende lichtstreuend ausgebildet ist. Das Druckmedium zum Aufblähen des Ballons muß so gewählt werden, daß es die Laserstrahlen nicht absorbiert.

Es ist ferner aus der DE-OS 30 28 089 eine Vorrichtung zum Dilatieren eines Blutgefäßverschlusses unter Verwendung eines Behandlungskatheters bekannt, an dessen Ende ein in seiner Zirkumferenz definitiv ausdehbarer Ballon angebracht ist. Dieser Ballon wird im Bereich der Engstelle

plaziert und über einen Katheter mit Flüssigkeit gefüllt, so
daß das die Engstelle verursachende Gewebe in die Wand des
Blutgefäßes hineingedrückt wird und dort verbleibt. Bei diesem
Verfahren läßt es sich vielfach nicht vermeiden, daß es
während der Dilatation zu Einrissen der Intima - der innersten
Wand des Gefäßsystems - kommt. Dadurch besteht die Gefahr,
daß die inneren Gefäßschichten zum Teil abgelöst werden und
den freien Innenraum des Blutgefäßes belegen, wodurch im
Gefäßsystem Verschlüsse und/oder Minderdurchblutungen der
Organe entstehen können, die durch das betroffene Blutgefäß
versorgt werden. So kann beispielsweise an den Herzkranzgefäßen infolge zu geringer Blutversorgung ein Infarkt entstehen.

Bei all diesen bekannten Verfahren und Vorrichtungen, insbesondere bei der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie, kommt es häufig zu einer Restenosierung der behandelten Stenosen. Dies beruht vermutlich auf einer Proliferation der glatten Muskelzellen, die offensichtlich durch Wachstums20 faktoren, die bei der mechanischen Alteration des Ballonentfaltens in der Intima und aus den Thrombozyten freigesetzt werden, induziert und unterhalten wird. Die Behandlung mit Laserlicht oder eine Aufweitung unter Anwendung höherer Temperatur durch direktes Erhitzen des Behandlungsabschnitts mit geeigneten Mitteln zeigt in dieser Hinsicht kaum eine Verbesserung.

Die vorliegende Erfindung befaßt sich daher mit der Aufgabe, eine Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen anzugeben, mit der es möglich ist, nach Durchführung einer Dilatation eine anschließende Proliferation bzw. Proliferationen vollständig oder wenigstens weitestgehend vollständig zu vermeiden.

Gelöst wird diese Aufgabe durch die im Kennzeichen des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale.

1

5

10

15

20

25

30

Die Erfindung zeichnet sich insbesondere dadurch aus, daß durch die im oder am Katheter vorhandene, einschiebbare oder einbringbare radioaktive Strahlungsquelle gleichzeitig mit oder im Anschluß an eine Dilatation eine Bestrahlung mit einer insbesondere weichen radioaktiven Strahlung, insbesondere mit einer α - oder β - Strahlen aussendenden Strahlungsquelle, möglich ist. Durch diese Bestrahlung wird die Wirksamkeit der bei der Dilatation freigesetzten Wachstumsfaktoren stark vermindert oder sogar ganz beseitigt. Dadurch wird gewährleistet, daß nach der radioaktiven Bestrahlung eines dilatierten Abschnitts eine Restenosierung nicht mehr auftritt oder höchstens in einem den Zustand des Patienten nicht mehr beeinträchtigenden Maße eintritt. Diese Behandlung mit einer insbesondere weichen radioaktiven Strahlung verhindert auch eine nachteilige Beeinflussung gesunder, bestrahlter Gefäßteile oder Gefäßabschnitte. Die Bestrahlung ist mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung in einfacher Weise und an genau definierten Lagen vom Gefäßlumen her möglich. Der nur sehr kurze Weg der Strahlen bis zu den zu behandelnden Stellen stellt sicher, daß zur Behandlung eine nur geringe Strahlendosis notwendig ist. Dies wiederum gewährleistet, daß Gewebe- und Gefäßbereiche in der Umgebung der zu behandelnden Stelle nicht einer gefährlichen Strahlendosis ausgesetzt werden.

Weitere vorteilhafte Einzelheiten der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben und werden nachfolgend anhand der in der Zeichnung veranschaulichten Ausführungsbeispiele geeigneter Behandlungskatheter näher beschrieben. 1 Es zeigen:

5

15

30

35

Fig. 1 und 2 je einen in ein Blutgefäß mit einer Stenose eingeführten Behandlungskatheter-Abschnitt von der Seite im Schnitt, mit dem eine Ballondilatation und eine Bestrahlung durchgeführt werden kann,

Fig. 1a und

je einen Querschnitt des Behandlungskatheters gemäß dem Schnitt I-I der Fig. 1 bzw. dem Schnitt II-II der Fig. 2,

> Fig. 3 einen Doppelballonkatheter in einem Blutgefäß von der Seite im Schnitt gesehen und

Fig. 3 a einen Querschnitt desselben gemäß dem Schnitt III-III der Fig. 3.

In Fig. 1 ist mit 1 ein Behandlungskatheter bezeichnet, der im Abschnitt 2 des abgeschlossenen Endes 3 mit einem ausdehnbaren Ballon 4 umgeben ist. Innerhalb des Bereiches 2 ist die Wand 5 des Behandlungskatheters 1 mit einer Öffnung 6 versehen, durch die hindurch von außen in den Ballon 4 ein gasförmiges oder flüssiges Medium, beispielsweise eine Kochsalzlösung, unter Druck eingebracht werden kann.

Der Behandlungskatheter 1 ist in ein Gefäß 7, beispielsweise in eine Arterie oder Vene, eingeschoben und mit dem Ballon 4 in einen Bereich 8 des Gefäßes 7 gebracht, in dem sich eine Stenose 9 oder eine Wucherung befindet. Über den Druck des gasförmigen oder flüssigen Mediums wird der Ballon 4 aufgedehnt und dadurch die Stenose 9 oder Wucherung dilatiert.

Während oder/und nach der Dilatation kann der behandelte

Bereich 8 des Gefäßes 7 von außen mit einer weichen Röntgenoder radioaktiven Strahlung bestrahlt werden, wie durch die Pfeile 10 angedeutet ist.

Die Bestrahlung kann in einem oder in mehreren Zeitabschnitten erfolgen, wobei eine relativ geringe Strahlendosis von beispielsweise 5 bis 8 Gy (Gray) für jeweils eine der Lage und Konsistenz der zu behandelnden Stenose oder Wucherung entsprechende übliche Bestrahlungsdauer auf ein Feld von beispielsweise 5 cm² appliziert wird.

Zur Kennzeichnung der Lage, an der eine Bestrahlung von außen durchgeführt werden soll, kann vor, während oder nach der Dilatation auf der Außenfläche 11 des an das Gefäß 7 angrenzenden Gewebes 12 eine Außenmarkierung 13 angebracht sein. Diese kann zweckmäßig so angeordnet sein, daß die Einstrahlung der Strahlung 10 von außen senkrecht oder nahezu senkrecht auf den Bereich 8 des Gefäßes 7 erfolgt.

15

Günstiger ist jedoch eine Bestrahlung mit einer weichen 20 Röntgen- oder radioaktiven Strahlung, beispielsweise mit 🕻 -Teilchen, wenn sie vom Gefäßlumen aus **d** - und/oder durchgeführt wird. Dies kann dadurch geschehen, daß in das Lumen des Behandlungskatheters 1, gegebenenfalls nach Ent-25 fernung eines zum Einführen desselben eventuell erforderlichen, in den Fig. 1 und 1 a strichpunktiert angedeuteten Führungsmandrins 14 eine an einem Führungsdraht 15 befestigte radioaktive Strahlungsquelle 16, von der die Strahlung 17 ausgeht, bis in den Bereich 8 des Gefäßes 7 eingeschoben 30 wird. Als Material der Strahlungsquelle 16 kann beispielsweise Iridium 192, dessen Halbwertzeit 70 Tage beträgt, angewendet werden. Hierdurch ist eine lokale Bestrahlung des Bereiches 8 gegeben, die während und/oder nach der Dilatation durch Aufweiten des Ballons 4 mit einer geringeren 35 Strahlendosis möglich ist, als bei einer Bestrahlung von

1

5

10

15

20

25

30

außen. Beispielsweise kann eine dreimalige Bestrahlung mit jeweils 5 Gy oder eine zweimalige Bestrahlung mit jeweils 5 Gy oder eine zweimalige Bestrahlung mit jeweils 6 Gy, jeweils mit einer für derartige Bestrahlungen je nach Lage und Konsistenz des zu behandelnden Bereiches bzw. der zu behandelnden Stenose oder Wucherung üblichen Behandlungsdauer, bereits ausreichen, um den gewünschten Erfolg zu erreichen.

Der Behandlungskatheter 1 kann auch, wie in den Fig. 1 und 1 a gestrichelt angedeutet, mit einer Zwischenwand 18 versehen sein. Dadurch ist das Lumen des Behandlungskatheters 1 in zwei Kanäle 19 und 20 unterteilt. Der obere Kanal 19, in dessen Wand 5 die Öffnung 6 vorhanden ist, dient zur Zufuhr des Druckmediums zum Aufblähen des Ballons 4. Im unteren Kanal 20 kann die Strahlungsquelle 16 mittels des Führungsdrahtes 15 eingeschoben werden, was vor, während oder nach der Dilatation der Stenose 9 geschehen kann. Es besteht auch die Möglichkeit, die Strahlungsquelle 16 fest am oder im Behandlungskatheter 1 innerhalb des Lumens im Abschnitt 2 des Ballons 4 anzubringen. Dies kann bevorzugt im Lumen oder in einem Kanal oder durch Einformen in die Wand 6 des Behandlungskatheters 1 oder durch Anordnung der Strahlungsquelle 16 außen an der Wand 6, insbesondere in einer Vertiefung, erfolgen. Wesentlich dabei ist, daß die Strahlungsquelle 16 im Bereich des Abschnitts 2, vorzugsweise in dessen Mitte, angeordnet ist, so daß sie vorteilhaft mittig oder wenigstens annähernd mittig zum Bereich 8 liegt.

Bei verschiebbar angeordneter Strahlungsquelle 16, beispielsweise mittels des Führungsdrahtes 15, ist die Lage der Strahlungsquelle 16 jederzeit genau festlegbar und die Lage derselben kann beispielsweise über einen Bildschirm beobachtet werden.

35 Um eine bessere Zentrierung der Strahlungsquelle 16 inner-

halb des Lumens des Behandlungskatheters 1 zu erreichen, kann 1 dieser gemäß den Fig. 2 und Fig. 2 a mit einem zentralen oder annähernd zentralen Versorgungskanal 21 versehen sein. Dieser ist beispielsweise durch sich in Längsrichtung erstreckende 5 Zwischenwände 22 und 23 im Lumen 24 lagefixiert. Zugleich sind dadurch Kanäle 19 und 20 gebildet, wobei der untere Kanal 20 beispielsweise eine Öffnung 30 aufweisen kann, die außerhalb des Abschnitts 2 des Ballons 4 vorhanden ist und in das Gefäßlumen 24 mündet. An der Spitze 25 ist der Behandlungskatheter 1 mit einer Öffnung 26 versehen, die die 10 Ausmündung des Versorgungskanals 21 bildet. In letzterem ist die Strahlungsquelle 16 eingesetzt oder einschiebbar. Die Strahlungsquelle 16 besteht hierbei beispielsweise aus einem Iridiumstift von etwa 2 cm bis 3 cm Länge und von 0,3 mm bis 0,6 mm, insbesondere 0,4 mm Durchmesser, der am Führungs-15 draht 15 befestigt ist. Der Behandlungskatheter 1 mit dem Versorgungskanal 21 kann auch an der Spitze 25 geschlossen sein, so daß in diesem Falle ein geschlossener Kanal 21 gegeben ist.

20

Gemäß den Fig. 3 und 3 a kann der Behandlungskatheter 1 mit zwei im Abstand 27 voneinander entfernt angeordneten Ballons 4.1 und 4.2 versehen sein. Bei Verwendung von mehr als zwei Kanälen können die beiden Ballons 4.1 und 4.2 beispielsweise unabhängig voneinander aufgedehnt werden.

Ein derartiger Doppelballonkatheter ist aus der Europäischen Patentschrift 0 080 436 bzw. aus der US-Patentschrift 45 73 966 bekannt.

30

35

25

Beim Ausführungsbeispiel ist wiederum ein Versorgungskanal 21 und sind darüberhinaus Zwischenwände 22, 23 sowie weitere Zwischenwände 28, 29 vorgesehen. Durch diese Zwischenwände 22, 23 bzw. 28, 29 werden vier Kanäle 31 bis 34 gebildet, wobei der obere Kanal 31 mit einer Öffnung 35 versehen ist, der in einen Behandlungsabschnitt 36 zwischen den beiden Ballons 4.1 und 4.2 mündet, in dem sich die zu behandelnde Stenose 9 befindet, die in diesem Fall durch eine dieses Gewebe auflösende Flüssigkeit entfernt wird. Der untere Kanal 33 kann eine Öffnung 37 aufweisen, die ebenfalls in den Behandlungsabschnitt 36 mündet. Dadurch ist es möglich, über die Kanäle 31 und 33 eine Spülung des Behandlungsabschnitts 36 durchzuführen. Im unteren Kanal 33 ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel die Strahlungsquelle 16 vorgesehen.

10

15

20

25

30

35

5

, 1

Im Kanal 34 ist eine Öffnung 38 innerhalb des Ballons 4.1 vorhanden, so daß der Ballon 4.1 durch ein Druckmedium von außen aufblähbar ist. Entsprechend ist eine in der Zeichnung nicht sichtbare Öffnung im Kanal 32 im Bereich des Ballons 4.2 angebracht, durch die dieser aufblähbar ist. Auch bei dieser Katheterart kann die Strahlungsquelle 16 in einem zentralen Kanal, beispielsweise in dem Versorgungskanal 21, vorgesehen sein. In diesem Fall, wie auch bei der Anordnung gemäß den Fig. 2 und 2 a, kann auch die Strahlungsquelle 16 über die Spitze 25 des Behandlungskatheters 1 aus dem Versorgungskanal 21 herausgeschoben und der Behandlungskatheter 1 aus dem Bereich der Stenose 9 oder ganz aus dem Gefäß 7 entfernt werden und die Strahlungsquelle 16 frei im Lumen 24 des Gefäßes 7 unter Beobachtung an einem Bildschirm im Bereich 2 bzw. 36 der Stenose 9 plaziert werden. Auch kann der Behandlungskatheter 1 zunächst vollkommen aus dem Gefäß 7 entfernt und anschließend die Strahlungsquelle 16 mit dem Führungsdraht 15 unter Beobachtung an einem Bildschirm und gegebenenfalls nach vorheriger Anbringung einer Außenmarkierung 14 (Fig. 1) plaziert werden. Nach entsprechender Bestrahlungszeit wird die Strahlungsquelle 16 aus dem Gefäß 17 entfernt.

Nach einer weiteren Ausführung der vorliegenden Erfindung ist es auch möglich, als Strahlungsquelle 16 eine in das

Lumen 24 oder in einem der Kanäle 19, 20; 21; 31 bis 34 eingebrachte radioaktiv strahlende Flüssigkeit vorzusehen.
Auch bei Verwendung einer radioaktiv strahlenden Flüssigkeit kann die Strahlendosis relativ gering gehalten werden und beispielsweise wiederum im Bereich von 5 bis 8 Gy liegen.

Auch wenn das Hauptanwendungsgebiet der erfindungsgemäßen Vorrichtung, nämlich die Reduzierung bzw. komplette Beseitigung von Stenosen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen ist, so ist diese Vorrichtung mit vergleichbaren Vorteilen auch zur Reduzierung bzw. Beseitigung von Wucherungen, insbesondere nach Gefäßoperationen, geeignet. Bevorzugt können mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung Wucherungen behandelt werden, die durch das Vernähen von Venen oder Arterien, insbesondere bei der Durchführung von By-Pass-Operationen, entstehen.

10

Dr. Andreas Weikl Dipl.-Ing. (FH) Volkmar Merkel D-8520 Erlangen

5

10

15

Schutzansprüche

- 1. Vorrichtung zur Behandlung von Stenosen oder Wucherungen in Körperflüssigkeit führenden Gefäßen mit einem in das Gefäß einschiebbaren Behandlungskatheter mit wenigstens einem über ein Lumen oder über einen separaten Kanal durch ein von außen unter Druck setzbares Medium aufweitbaren Ballon, dadurch gekennzeichnet, daß im oder am Behandlungskatheter (1) eine radioaktive Strahlungsquelle (16) fest oder verschiebbar angeordnet ist oder eine solche Strahlungsquelle (16) in das Lumen (24) oder in einen Kanal (19, 20; 21; 31 bis 34) des Behandlungskatheters (1) einschiebbar ist.
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Behandlungskatheter (1) mit einem in einem Abschnitt (2) seines Endes (3) angebrachten Ballon (4) versehen ist, und daß die Strahlungsquelle (16) innerhalb dieses Abschnitts (2) angeordnet ist.
- Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet,
 daß die Strahlungsquelle (16) mittig oder wenigstens annähernd mittig in diesem Abschnitt (2) angeordnet ist.

1

5

10

15

20

- 4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Behandlungskatheter (1) zwei im Abstand (27) eines Behandlungsabschnitts (36) angebrachte Ballons (4.1, 4.2) aufweist, und daß die Strahlungsquelle (16) im Bereich dieses Abstands (27) angeordnet ist.
- 5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) mittig oder wenigstens annähernd mittig im Bereich des Abstands (27) der beiden Ballons (4.1, 4.2) angeordnet ist.
- 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) in einem Kanal (19, 20; 21; 31 bis 34) zentral im Lumen (24) des Behandlungskatheters (1) angeordnet ist.
- 7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß einer der Kanäle ein Versorgungskanal (21) ist, der an der Spitze (25) des Behandlungskatheters (1) in eine Öffnung (26) ausmündet.
- 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein Behandlungskatheter (1) mit einem Führungsmandrin (14) vorgesehen ist, und daß die Strahlungsquelle (16) nach dem Entfernen des Führungsmandrins (14) in dessen Kanal bzw. Lumen (19, 20; 21; 31 bis 34) einschiebbar ist.
- 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) in dem Versorgungskanal (21) vorgesehen oder in diesen einschiebbar und über die Öffnung (26) des Versorgungskanals (21) an der Spitze (25) des Behandlungskatheters (1) hinaus aus diesem herausschiebbar ist.

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Ballon (4) oder die beiden Ballons (4.1, 4.2) über eine in deren Abschnitt (2) vorgesehene Öffnung (6 bzw. 35) mit einem mit einem Druckmedium beaufschlagbaren Kanal (19 bzw. 32, 34) verbunden ist bzw. sind, und daß dieser Kanal (19) bzw. daß diese Kanäle (32, 34) von dem Kanal (21, 20, 33) in dem die Strahlungsquelle (16) vorgesehen oder in diesen einschiebbar ist, getrennt ist bzw. sind.

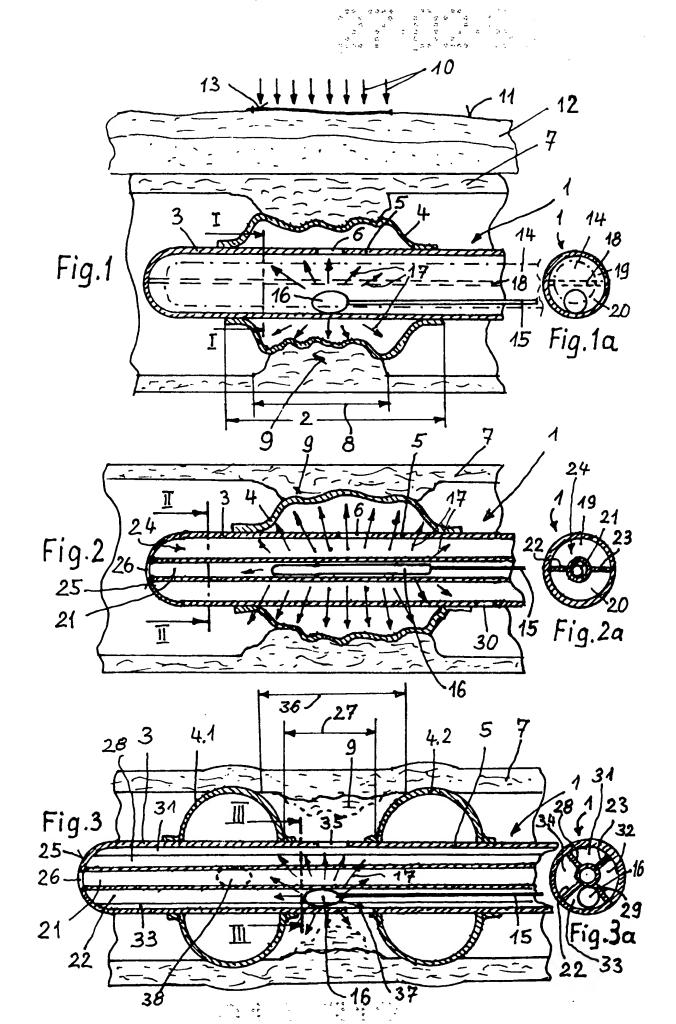
10

35

1

5

- 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) eine weiche radioaktive Strahlung aussendet.
- 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Strahlungsquelle (16) aus Iridium 192 besteht.
- 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet,
 20 daß die Strahlungsquelle (16) aus einem Iridium-Segment mit
 einer Länge von etwa 2 cm bis 3 cm und mit einem Durchmesser von etwa 0,3 bis 0,6 mm, insbesondere von etwa 0,4 mm,
 besteht.
- 14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere Kanäle (31, 32, 33, 34) vorgesehen sind und wenigstens einer dieser Kanäle (31 und/oder 33) im Bereich (27) eine zwischen den beiden Ballons (4.1, 4.2) in den Behandlungsabschnitt (36) mündende Öffnung (35 bzw. 37) besitzt.
 - 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß als Strahlungsquelle eine in das Lumen (24) oder in einem der Kanäle (19, 20; 21; 31 bis 34) eingebrachte radioaktiv strahlende Flüssigkeit vorgesehen ist.



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

EADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.